قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥٧٢) لسنة ٢٠٢٢
بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

- بعد الاطلاع على؛
- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلى القانون رقم (١٠) لسنة ١٩٦٦ بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها، وتعديلاته؛
- وعلى قانون الهيئة القومية لسلامة الغذاء الصادر بالقانون رقم ١ لسنة ٢٠١٧، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (١٨) لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة الهيئة؛
- وعلى ما عرضه السيد الأستاذ الدكتور نائب رئيس هيئة الدواء المصرية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولي)

يُعمل بهذا القرار فى شأن تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية

(المادة الثانية)

يُقصد بالمستحضرات الطبية التكميلية: المستحضرات التي تحتوى على مادة أو مجموعة من المواد الفعالة التي يكون لها أثر طبي مُكمل وتستخدم بهدف المساعدة على العلاج أو الوقاية أو استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية.

(المادة الثالثة)

تُسجل المستحضرات الطبية التكميلية بهيئة الدواء المصرية دون غيرها.

وتكون مدة سريان إخطار تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية المحلية عشر سنوات.

ويجوز تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية المستوردة - وفقا للاعتبارات الفنية ومتطلبات السوق المحلي الذي تقيمه وترصده الهيئة - وتكون مدة سريان إخطارها ثلاث سنوات كمرحلة انتقالية حتى إعادة تسجيلها كمستحضرات طبية تكميلية محلية.

(المادة الرابعة)

يصرح بتداول المستحضرات الطبية التكميلية المسجلة بهيئة الدواء المصرية داخل المنشآت الصيدلية دون غيرها.

(المادة الخامسة)

يلغى إخطار تسجيل المستحضر الطبي التكميلي إذا لم يتوافر بالأسواق بصفة متصلة لمدة ثمانية عشر شهراً، وذلك بقرار من رئيس الهيئة بناء على تقرير فني مسبب من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية.

(المادة السادسة)

تمنح المستحضرات غير المسجلة بهيئة الدواء المصرية التي لها طبيعة المستحضرات الطبية التكميلية السابق تسجيلها بأي جهة حكومية أخرى مهلة زمنية مقدراها ستة أشهر اعتباراً من تاريخ العمل بهذا القرار وذلك

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢٠٣) الصادر في ١٤ سبتمبر سنة ٢٠٢٢

لتوفيق أوضاعها والتقدم لتسجيل هذه المستحضرات بهيئة الدواء المصرية وفق القواعد المعمول بها، ويحظر انتاجها بمصانع وخطوط الانتاج المرخصة من هيئة الدواء المصرية، وكذا يحظر تداولها بالمنشآت الصيدلية عقب انتهاء تلك المهلة.

(المادة السابعة)

يُصدر نائب رئيس هيئة الدواء المصرية بعد العرض عليه من رؤساء الإدارات المركزية المعنية دليل تنظيمي بآليات وإجراءات تطبيق هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخ العمل بهذا القرار.

(المادة الثامنة)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ويُلغى كافة ما يخالفة من أحكام.

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٢/٩/٨

صورة الكترونية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢٠٣) الصادر في ١٤ سبتمبر سنة ٢٠٢٢